

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DEXASON®/ДЕКСАЗОН®
4mg /1ml
раствор за инјектирање

Назив,седишtie и адреса на производителот на лекот:

Галеника а.д.Белград
„Баџајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седишtie и адреса на носителот на одобрението за стипавање во
промет :*

Галеника а.д. Претставништво , Скопје
Бул.,„Кочо Рацин,,бр.14 , 1000 Скопје,Р.Македонија



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

DEXASON®/ДЕКСАЗОН®
4 mg/1 ml раствор за инјектирање
INN: dexamethasonum

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор за инјектирање содржи: 4 mg дексаметазон фосфат (во облик дексаметазон натриум фосфат)
За помошни супстанции види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Бистар, безбоен раствор за инјектирање.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Дексаметазон е индициран кај различни заболувања кај кои кортикостероидите се даваат во вид на инјекции за локална и системска примена, и во сите акутни состојби во кои интравенски применети кортикостероидите го спасуваат животот.

4.2. Дозирање и начин на примена

Применетите дози на кортикостероиди зависат од тежината на болеста и одговорот на пациентот на терапијата. Под одредени околности, на пример во случај на стрес, може да биде потребно дополнително прилагодување на дозата. Ако саканиот терапевтски одговор не се појави во текот на првите неколку дена, да се прекине со примена на кортикостероиди.

1ml раствор на **Dexason®/Дексазон®** инјекција содржи 4 mg дексаметазон фосфат што одговара на 3,32 mg дексаметазон. Сите препорачани дози се изразени во mg на дексаметазон.

Возрасни и постари лица

Од моментот кога болеста е под контрола, дозата треба да се редуцира до најниско одговарачко ниво со постојан медицински надзор на пациентот.
(види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот)

Во случаи кога пациентот е акутно животно загрозен (на пример анафилакса, акутна тешка астма) неопходно е да се применат значајно повеќе дози. Мозочен едем (возрасни): почетна доза 8-16 mg i.v, а после се поминува на 5 mg i.v или i.m на секои 6 часа, додека не се постигне задоволителен терапевтски одговор. Во случај на оперативен терапевтски зафат на мозокот, вака високи дози можат да се даваат и неколку дена после операцијата. После тоа дозите постепено се намалуваат. Во случај на зголемување на интракранијалниот притисок кој е последица на постоење на тумор на мозокот, кортикостероидите можат континуирано да се применат.

За локална примена се препорачуваат следните дози :

- Интраартикуларно : 1,6 - 3 mg големи зглобови
0,6 - 0,8 mg мали зглобови
- Интрабурзално : 1,6 - 3 mg
- во тетивна овојница : 0,3 - 0,8 mg

Инјекциите можат да се применуваат во распон на секои 3-5 дена до секои 2-3 недели. Локална апликација во ректумот во случај на улцерозен колитис : 4mg растворено во 120 ml раствор.

Препорачана доза за деца

Потребите за дози се различни и можат да се менуваат во зависност од индивидуалните потреби на детето. Вообичаени дози се 0,2 mg/kg до 0,4 mg/kg телесна тежина.

Начин на примена

Дексаметазон инјекциите можат да се применуваат интравенски , субкутано, интрамускулно, како локална инјекција или по ректален пат(со укапување). За примена во облик на интравенска инфузија да се види делот каде е опишана компатибилноста со инфузионите раствори. При интравенска примена, високи концентрации на лекот во плазмата се постигнуваат многу брзо.

Брза интравенска инјекција на големи дози на гликокортикоиди може понекогаш да предизвика кардиоваскуларен колапс, поради што е потребно инјекцијата да се даде споро во тек на неколку минути.

Интраартикуларните инјекции треба да се применуваат во строго асептични услови.

4.3.Контраиндикации

Системски инфекции освен ако се применува специфична антиинфективна терапија.

Алергија на дексаметазон или помошни супстанции во состав на лекот.

Локална инјекција на кортикостероиди контраиндицирана е во случај на бактериемија и системска габична инфекција, нестабилни зглобови, инфекција на инјектибилно место, на пример септичен артритис како последица на гонореа или туберкулоза.

4.4.Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

После постмаркетиншко истражување многу ретко е пријавен синдром лиза на тумор (tumor lysis syndrome-TLS) кај пациенти со хематолошки малигнитет по употреба само на дексаметазон или во комбинација со други хемотерапевтски агенси. Пациентите кои се под голем ризик од добивање на синдром лиза на тумор (TLS) треба внимателно да се следат и да се преземат соодветни мерки.

Пациентите или родителите/старателите треба да се предупредат на можна појава на тешки психијатриски несакани дејства во случај на системска примена на кортикостероиди(види дел 4.8). Овие симптоми типично се јавуваат во првите неколку дена или недели од почеток на терапијата. Ризикот може да биде поголем при системска примена/примена на повисоки дози на кортикостероиди(види дел 4.5 Интеракции со други лекови и други врсти на интеракција), иако на основа на дозата на лекот не може секогаш да се предвиди почеток, тежина и должина на траење на реакцијата. Најголем број на несакани реакции се повлекуваат или по редукција на дозата или прекин на терапијата, иако некогаш е неопходно да се применат специфични мерки. Треба да се посоветуваат пациентите/старателите да побараат медицински совет ако се развијат загрижувачки психолошки симптоми, особено во случај на сомневање за појава на депресивно расположение или суицидални идеи. Пациентите/родителите т.е старателите треба да се предупредат на можни психијатриски нарушувања кои можат да

се јават или за време или веднаш по прекин на системска примена на кортикостероиди, иако овие реакции не се пријавуваат често. Посебно внимание е неопходно во случај на примена на системски кортикостероиди кај пациенти со постоечки или рани тешки афективни нарушувања (или ако вакво нарушување постои кај блиски роднини од прв степен). Ова вклучува депресија, манично-депресивни нарушувања и поранешна стероидна психоза.

Појавата на несакани ефекти може да се намали со користење на најниска ефективна доза во тек на најкраток временски период и примена на вкупна дневна доза како поединечна утринска доза или како поединечна утринска доза секој втор ден, кога е тоа можно. Неопходен е зачестен надзор на пациентите за да на адекватен начин да се титрира дозата во однос на активноста на болеста.

После парентерална примена на кортикостероиди повремено се јавуваат сериозни анафилактични реакции, како што се едем на глотисот, уртикарија и бронхоспазам, особено кај пациенти кои во историјата на болеста наведуваат алергија. Ако се појават анафилактични реакции се препорачува примена на следниве мерки: веднаш спора i.v инјекција на адреналин 0,1-0,5 ml (раствор 1:1000; 0,1-0,5 mg адреналин зависно од телесната тежина), i.v. примена на аминофилин и ако е неопходно вештачка вентилација.

Да не се користат кортикостероиди во случај на повреда на главата или мозочен удар, бидејќи не е докажано дека има позитивен ефект, дури може да биде и штетен.

Резултатите на рандомизирани, плацебо контролирани студии покажуваат на зголемен морталитет ако терапијата со метилпреднизолон се започне повеќе од две недели по појава на акутен респираторен дистрес синдром (ARDS). Поради тоа неопходно е терапијата на акутен респираторен дистрес синдром да се започне првите две недели од појавата на овој синдромот.

Предвремено родени деца

Достапните податоци покажуваат на можноста за настанување на долгорочни нервно-развојни несакани ефекти кај предвремени новороденчиња со хронични заболувања на белите дробови. Податоците се однесуваат на рана примена на лекот (<96 часа), со почетни дози од 0,25 mg/kg, два пати дневно.

Прекин на дексаметазонот

Атрофија на адреналната кора се јавува во тек на долготрајна примена на кортикостероиди и може да трае со години по прекин на терапијата. Прекилот на кортикостероидите по долготрајна примена мора да биде постепен, за да се избегне појава на акутната адренална инсуфициенција. Терапијата да се прекине во тек на неколку недели или месеци во зависност од дозата и должината на лекувањето.

Кај пациентите кои примале доза на системски кортикостероиди поголеми од физиолошките (околу 1 mg дексаметазон) подолго од 3 недели, прекинувањето на терапијата не треба да биде нагло. Постапката на редуцирање на дозата најмногу зависи од тоа дали заболувањето е подложно на релапс во тек на намалување на дозата на системските кортикостероиди. Може да биде неопходна клиничка проценка на активноста на заболувањето во тек на прекин на терапијата. Доколку заболувањето не покажува склоност кон рецидив при прекилот на терапијата со кортикостероиди, но сепак постои неизвесност во врска со супресијата на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, дозата на системскиот кортикостероид може брзо да се намали до физиолошка доза. Кога е постигната дневната доза од 1 mg дексаметазон, намалувањето на дозата треба да се спроведува побавно како би се овозможило опоравување на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда.

Наглиот прекин на терапијата со системски кортикостероиди не се применувала континуирано до 3 недели, е прикладна ако се смета дека нема да дојде до рецидив на

болеста. Наглиот прекин на дози кои изнесуваат до 6 mg дневно во тек 3 недели најверојатно нема да доведе до клинички значајна супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда кај повеќето пациенти.

Постепениот прекин на терапијата со системски кортикостероиди, дури и по циклус во траење од три недели или пократко, треба да се разгледа кај следната група на пациенти:

- пациенти кои примале повторувани циклуси на системски кортикостероиди, особено подолго од три недели.
- пациенти кои примиле краткотраен циклус во тек на првата година од прекилот на долготрајната терапија (со месеци или години).
- пациенти кои имаат причини за адренкортикална инсуфициенција, независна од терапија со кортикостероиди.
- пациенти кои примаат доза на системски кортикостероиди поголеми од 6 mg дексаметазон дневно.
- пациенти кои повторувано примаат дози навечер.

За време на долготрајна терапија, било која споредна болест, траума или операција ќе бара краткотрајно зголемување на дозата; доколку е прекината терапијата со кортикостероиди по долготрајната примена, може да биде потребно нивно повторно воведување во терапијата.

Антиинфламаторни/имуносупресивни ефекти и инфекции

Супресијата на инфламаторниот одговор и имунолошките функции ја зголемуваат осетливоста на пациентот спрема инфекциите како и нивната тежина. Клиничката слика може да биде често атипична, а тешките инфекции како што се септикемија и туберкулоза може да бидат прикриени и да достигнат напреден стадиум пред да бидат препознати.

Соодветна антимикробна терапија треба да се применува истовремено со кортикостероиди кај пациенти кои имаат туберкулоза и вирусни или габични инфекции на окото.

Посебен проблем претставува варичелата (овчийте сипаници), со оглед што ова инаку безопасно заболување може да биде фатално кај имуносупримираните болни.

Пациентите (или родители на децата) без сигурна анамнеза за варичела треба да се посоветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од варичела или херпес зостер, или доколку бидат изложени на инфекција да се јават веднаш на лекар. Пасивната имунизација со варичела/зостер имуноглобулин (VZIG) потребна е кај изложени не-имунизирани болни кои примаат системски кортикостероиди или кои примале претходните три месеци; имуноглобулините треба да се применат во период до 10 дена од изложувањето на варичела. Доколку дијагнозата за варичела е потврдена, болеста бара преглед од лекар специјалист и ургентно лекување. Примената на кортикостероиди не треба да се прекине, а дозата треба често и да се зголеми.

Морбили

Пациентите треба да се посоветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од морбили (мали сипаници) и да се јават веднаш на лекар доколку бидат изложени на инфекција; можеби ќе биде потребна профилакса со интрамускулна примена на имуноглобулин.

Примена на живи вакцини не се препорачуваат кај лица со нарушен имунитет. Одговорот на антителата на други вакцини може да биде намален.

Посебни предупредувања

Посебна претпазливост и зачестено следење е неопходно во случај на примена на системски кортикостероиди кај пациенти со некои од следните состојби:

- а) остеопороза (жените во постменопауза се во посебен ризик)
- б) хипертензија или конгестивна инсуфициенција на срцето
- в) присутни или претходна историја на тешки афективни нарушувања (особено во претходна стероидна психоза)
- д) diabetes mellitus (или фамилијарна историја на дијабетес)
- е) туберкулоза во анамнезата, со оглед дека гликокортикоиди можат да индуцираат реактивација
- ф) глауком (или фамилијарна историја на глауком)
- г) претходна миопатија индуцирана од кортикостероиди
- х) инсуфициенција на црниот дроб
- и) инсуфициенција на бубрезите
- ј) епилепсија
- к) гастроинтестинална улцерација
- л) мигрена
- м) одредена паразитарна инфестација кај одредени амебијази
- н) непотполн сутурален раст бидејќи долготрајната примена на гликокортикоиди може да го забрзаат затворањето на епифизата
- о) Кушингов синдром.

Во терапијата за состојби како што се тендинитис или тендосиновитис треба да се биде внимателен дека лекот се инјектира во просторот меѓу тетивите и тетивните овојници, со оглед дека се пријавени случаи на руптура на тетивата.

Примена кај деца

Кортикостероидите предизвикуваат дозно-зависно забавување на растот кај доенчиња, деца и адолесценти, кое може да биде иреверзибилно.

Дексаметазонот во неодобрени индикации се користи за лекување и превенција на хронични белодробни болести кај предвремено родени деца. Резултатите од клиничките студии покажале краткорочна корист во смисла потреба за механичка вентилација, но не и долгорочна корист во смисла на скратување на времето до постигнување на опоравување, намалување на инциденцата на хронична белодробна болест или морталитет. Резултатите на новите студии укажуваат на поврзаност на примена на дексаметазон кај предвремено родени деца и развојот на церебрална парализа. Имајќи го во вид овој можен проблем на безбедност на лекот, процената на ризик и корист треба да се врши за секој пациент поединечно.

Примена кај постари лица

Честите несакани дејства на системски применетите кортикостероиди се поврзани со појава на сериозни последици кај постари лица, особено остеопороза, хипертензија, хипокалиемија, дијабетес, осетливост кон инфекции и истенчување на кожата. Потребно е внимателно клиничко следење на овие пациенти како би се избегнале животниот загрозувачките реакции.

Овој лек содржи 0,3892 mg натриум по ампула, односно есенцијален „ слободен натриум„.

4.5.Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

Рифампицин, рифамбутин, ефедрин, карбамазепин, фенилбутазон, фенобарбитон, фенитоин, пиримидон и аминоклутетимид го забрзуваат метаболизмот на кортикостероидите и неговниот терапевтски ефект може да се намали.

Кортикостероидите делуваат антагонистички на ацетилхолинестеразата кај пациенти со миастенија гравис.

Кортикостероидите делуваат антагонистички на хипогликемиски лекови(вклучувајќи инсулин), антихипертензивни, срцеви гликозиди, диуретици, додека хипокалиемискиот ефект на ацетазоламидот, диуретиците на Хенле-овата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолон се засилени.

Ефектот на кумаринските антикоагуланти може да бидат засилени при истовремена примена со кортикостероиди па е неопходно строго контролирање на вредностите на INR или протромбинското време како би се избегнало спонтано крвавење.

Кортикостероидите го зголемуваат бубрежниот клиренс на салицилати, и прекинот на примена на кортикостероиди може да предизвика салицилатна интоксикација.

Може да се појави интеракција со салицилати кај пациенти со хипопротромбинемия.

4.6.Примена во бременост и доене

Бременост

Не поминуваат сите кортикостероиди низ плацентата во иста мерка. Дексаметазонот лесно проаѓа низ плацентата.

Кортикостероидите применети кај гравидни животни доведуваат до абнормалности во текот на феталниот развој вклучувајќи расцеп на непцата, интраутерино забавување на растот,влијаат на раст и развој на мозокот.Нема докази дека примената на кортикостероидите може да доведе до зголемена инциденца на конгениталните аномалии, како што се расцеп на непцата и усните кај човекот.Меѓутоа, кога се применуваат во тек на подолг временски период или нивната примена се повторува за време на бременоста, кортикостероидите може да го зголемат ризикот од појава на интраутерино забавување на растот. Во случај кога гравидна мајка е изложена на кортикостероиди кај неонатуси, во теоретска смисла,може да се појави хипоадrenalизам,но најчесто се повлекува спонтано по раѓањето и ретко е клинички значаен.Како и другите лекови, кортикостероидите треба да се пропишуваат единствено кога користа за мајката и детето ги преминува можните ризици.Во случаи кога кортикостероидите се терапија од избор, кај пациентките со нормална бременост може да се лекуваат како негравидни пациентки.

Доене

Иако нема достапни податоци кои се однесуваат на дексаметазон,за кортикостероидите се знае дека поминуваат во мајчиното млеко.Доенчињата на мајките кои примаат високи дози на системски кортикостероиди во подолг временски период може да имаат одреден степен на адренална супресија.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Дексаметазонот не влијае на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8.Несакани дејства на лекот

Локалните несакани дејства вклучуваат постинјекционо ширење и безболна деструкција на зглобот налик на Charcot артропатија особено после повторливи интраартикуларни апликации.

Инциденцата на очекувани несакани ефекти,вклучувајќи хипоталамо-питуитарна-адренална супресија која е во корелација со релативната јачина на лекот, дозата, времето на примена и должината на терапијата.

Пријавени се случаеви на руптура на тетивите (види дел 4.4).

Кортикостероидите применети во вид на локална инјекција истотака може да доведат до појава на системски ефекти.

Ендокринолошки нарушувања /Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Супресија на хипоталамо-питуитарно-адреналната оска,предвремено затворање на епифизата, супресија на растот кај доенчиња, деца и адолесценти, нерегуларни менструални циклуси и аменореа.Кушингоидно лице, хирзутизам, зголемување на тежината, намалена толеранција на јаглени хидрати со зголемена потреба за антидијабетичка терапија. Негативен баланс на протеини и калциум.Зголемен апетит.

Антиинфламаторни и имуносупресивни ефекти

Зголемена осетливост на инфекции како и тежина на инфекциите со супресија на клиничките симптоми и знаци.Намалување на лимфоидното ткиво и имунолошкиот одговор.Опортунистички инфекции, рекурентна или латентна туберкулоза,како и намален одговор на вакцинација и кожни тестови (види дел 4.4).

Нарушување на мускулно-скелетно, врзивно и коскено ткиво

Остеопороза, вертебрална и фрактура на други коски, аваскуларна остонекроза,руптура на тетивите.

Проксимална миопатија.

Нарушување на течностите и електролитите

Ретенција на натриум и вода, хипертензија, губиток на калиум,хипокалиемиска алкалоза.

Психијатриски нарушувања

Пријавен е широк спектар на психијатриски реакции вклучувајќи афективни нарушувања (иритантно,еуфорично,депресивно и лабилно расположение, суицидални мисли),психотични реакции (вклучувајќи манија, заблуди,халуцинации и влошување на шизофренијата), нарушување на однесувањето, иритабилност, анксиозност, нарушување на спиењето, како и когнитивни дисфункции вклучувајќи конфузија и амнезија.Реакциите се чести и може да се јават и кај возрасните и кај деца.Кај возрасните, зачестеноста на тешките реакции се проценува на околу 5-6%.Психолошките ефекти се пријавени после прекин на терапијата со кортикостероиди, но со непозната зачестеност.

Може да се појави зголемен интракранијален притисок со едем на папила кај деца (pseudotumor cerebri) најчесто по прекин на терапијата.Влошување на епилепсијата.Психолошка зависност.

Нарушувања на ниво на око

Зголемен интраокуларен притисок, глауком,едем на папилата, постериорна субкапсуларна катаракта,истенчување на корнеата или склерата, егзацербација на офталмолошки вирусни и габични заболувања.

Гастроинтестинални нарушувања

Диспепсија,пептички улкус со перфорација и крвање, акутен панкреатитис,кандидијаза.

Нарушувања на ниво на кожа и појкожно ткиво

Забавено зараснување на раните, атрофија на кожата, појава на модринки,телеангиектазии,стрии,зголемено потење и акни.

Општи нарушувања и реакции на местото на примена

Пријавени се случаи на хиперсензитивни реакции вклучувајќи и анафилакса. Леукоцитоза. Тромбоемболија. Минливо чувство на печење или пецкање во пределот на перинеумот после i.v. инјекција на големи дози на кортикостероид фосфат.

Симптоми и знаци на прекин на лекови

Пребрзото снижување на дозата на кортикостероид после долготрајна терапија може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт (види дел 4.4).

Можна е појава на „синдром на прекин на лекот“, кој опфаќа грозница, миалгии, артралгии, ринитис, конјуктивитис, болни кожни нодули кои чешаат и губиток на тежина.

4.9. Предозирање

Тешко е да се одреди прекумерната доза на кортикостероиди бидејќи терапевтските дози се различни и зависат од индикациите и потребите на пациентот. Високи i.v. дози на кортикостероиди дадени како пулсна терапија во итните состојби релативно се безбедни и не се очекуваат штетни ефекти.

Изразени несакани ефекти може да се јават поради прекумерна примена на кортикостероиди. Доколку е неопходно терапијата би требало да биде симптоматска и супортивна.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди за системска примена, монокомпонентни.
Гликокортикоиди

АТС код : N02AB02

Дексаметазон е синтетски адренокортикоид со околу 7 пати појак антиинфламаторен ефект од преднизолонот и 30 пати појак од хидрокортизонот. Адренокортикоидите делуваат на оската на ХПА (хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда) преку специфични рецептори на плазма мембраната. Во другите ткива адренокортикоидите дифундираат низ клеточната мембрана и формираат комплекс со специфични рецептори во цитоплазмата, кои влегуваат во јадрото на клетката и ја стимулира синтезата на протеини. Адренокортикоидите имаат антиалергиско, антитоксично, антишок, антипиретичко и имunosупресивно дејство. Минералокортикоидна активност на дексаметазонот е минимална, па не доведува до ретенција на натриум и вода.

5.2. Фармакокинетички податоци

После инјекциона примена, дексаметазон натриум фосфат брзо се хидролизира во дексаметазон. По i.v. примена на дексаметазон во доза од 20 mg, максималната концентрација во плазмата се постигнува за 5 минути. Дексаметазонот се врзува (до 77%) за плазма протеините, најмногу за албумините. Во голема мерка од плазмата се превзема во црниот дроб, бубрегот и адреналната жлезда. Метаболизмот во црниот дроб е бавен, а се екскретира најголема дел преку урината, првенствено како неконјугиран стероид. Полувремето на елиминација е 3.5 - 4.5 часа, но со оглед дека ефектите на стероидите се задржуваат многу подолго од ефективната концентрација во плазмата, полувремето на елиминација е малку релевантно, па како адекватен параметар се користи биолошкото полувреме. Биолошкото полувреме на елиминација на

дексаметазон е 36-54 часа па дексаметазонот е особено погоден за примена во состојби кои бараат континуиран ефект на кортикостероидите.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Во студии на животни, расцеп на непцата е забележан кај стаорци, глувци, хрчаци, зајаци, кучиња и примати: не е кај коњи и овци. Во некои случаи ваквите отстапувања се јавувале во комбинација со дефекти на централниот нервен систем и срцето. По изложување на кортикостероиди, кај приматите се забележани ефекти на мозок. Покрај тоа, интраутериниот раст може да биде одложен. Сите овие ефекти се јавувале при примена на високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Натриум дихидрогенфосфат, дихидрат;
Динатриум фосфат, дихидрат;
Динатриум-едетат;
Глицерол;
Натриум хидроксид;
Фосфорна киселина, концентрирана;
Вода за инекција.

6.2. Инкопатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

3 години

Лекот не смее да се користи по истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25° C , во оригинално пакување, поради заштита од светлина.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешно пакување е ампула од безбојно стакло хидролитичка отпорност I на која се наоѓа керамичен прстен за кршење на ампулите со бела боја.

Во картонска кутија се наоѓаат 10 PVC блистери со по 5 ампули ,вкупно 50 ампули.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Употреба со инфузии течности

Се покажало дека Дексаметазон инјекциите ја задржуваат потентноста барем 24 часа на собна температура и во услови на дневна светлина, кога ќе се разблажат со еден од следните инфузии течности:

Натриум хлорид 0,9%
Безводна глюкоза 5%
Инвертен шеќер 10%
Сорбитол 5%
Рингеров раствор



Хартманов раствор (рингер лактат)
Rheomacrodex (Reomakrodeks)
Haemaccel (Hemacel)

Со употреба на овие инфузии течности, Дексаметазон инјекциите исто така можат да се вбригуваат во инфузионата цевка а да не се предизвикува таложење на состојките. Директно вбригување во инфузионата цевка е истотака можно со следните инфузии течности:

Манитол 10%
Вамин Н
(види дел 4.4).

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје
Бул. „Кочо Рацин,, бр. 14, 1000 Скопје, Р.Македонија, 02/3290636

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА / ПРЕНОС

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

